

25/1/153  
b14 1153  
(18/11/14) w

# MẪU NHÃN

## 1.- Mẫu vỉ (vỉ 10 viên nén):



Số lô, HD dập nổi trên vỉ

## 2.- Mẫu nhãn chai (chai 100 viên nén):

Tiêu chuẩn: ĐVN IV	<b>CINNARIZIN 25mg</b>	GMP - WHO
<b>VIDIPHA</b>		
<b>CHỈ ĐỊNH:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Phong say tàu xe</li><li>Rối loạn tiền đình như chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn trong bệnh Ménière</li></ul>	Chai 100 viên nén <b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên nén chứa: Cinnarizin: 25mg Tá dược: v.d 1 viên SĐK:	<b>LIỀU LƯỢNG; CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)  <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b> <b>ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM</b> <b>BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C,</b> <b>TRÁNH ÁNH SÁNG</b>
<b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b> Mẫn cảm với cinnarizin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Loạn chuyển hóa porphyrin. Số lô SX: Ngày SX: HD	 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA 1980, L.P. 097, Th. Phú Cường, TP. Thuận Thành ĐT: 091-3644136 FAX: 04-310848246 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Khu Tân Bình, xã Tân Phú, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	



**CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ**  
**DS. KIỀU HỮU**

3.- Mẫu hộp (10 vỉ x 10 viên nén):

	<p style="text-align: center;">   <b>VIDIPHA</b>                  Hộp 10 vỉ x 10 viên nén             </p> <p>                 Số lô SX:                  Ngày SX:                  HD :             </p> <p style="text-align: center;">                 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TỰ VIDIPHA                  184/2, Lã Văn Sơn, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM                 ĐT: (08)-38441016 Fax: (84-8)-38440446                  Sản xuất tại chi nhánh                  CÔNG TY CPDP TỰ VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG                  Ấp Tân Bình, Xã Tân Hiệp, Huyện Tân Uyên, Bình Dương             </p> <p style="text-align: center;">                 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG                  ĐỂ XÁC ĐỊNH TÍNH AN TOÀN CỦA TRẺ EM                  BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHỎ, NHỚT ĐÓ KHÔNG QUÁ 30°C                  TRÁNH ANH SÁNG             </p>	
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">                 VIDIPHA    <b>CINNARIZIN</b>                  25mg                  Hộp 10 vỉ x 10 viên nén             </p>	<p style="text-align: center;">                 GMP - WHO  <b>CINNARIZIN</b> 25mg                    VIDIPHA             </p>	
	<p>Hộp 10 x 10 viên nén</p> <p><b>CINNARIZIN</b> 25mg</p> <p> VIDIPHA</p> <p>SĐK: Tiêu chuẩn: ĐĐVN IV</p> <p><b>CÔNG THỨC:</b> Mỗi viên chứa: Cinnarizin.....25mg Tá dược.....v.đ 1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH</b> <b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH</b> <b>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG;</b> <b>CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b></p> <p>(Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong)</p>	
<p style="text-align: center;">                 VIDIPHA    <b>CINNARIZIN</b>                  25mg                  Hộp 10 vỉ x 10 viên nén                  GMP - WHO             </p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">                 VIDIPHA  <b>CINNARIZIN</b> 25mg                  Hộp 10 vỉ x 10 viên nén             </p>	



**CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ**  
**DS. KIỀU HỮU**

4.- Mẫu hộp (Chai 100 viên nén)

			
CINNARIZIN 25mg	GMP - WHO CINNARIZIN 25mg	CINNARIZIN 25mg	GMP - WHO CINNARIZIN 25mg
VIDIPHA		VIDIPHA	
<p><b>CHỈ ĐỊNH:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Phóng say tàu xe.</li> <li>• Rối loạn tiền đình như chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn trong bệnh Ménière.</li> </ul> <p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b></p> <p>Mẫn cảm với cinarizin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Loạn chuyển hóa porphyrin.</p> <p>Số lô SX: Ngày SX: HD.</p>	Chai 100 viên nén	<p><b>LIỀU LƯỢNG &amp; CÁCH DÙNG:</b></p> <p><b>Cách dùng:</b> Dùng đường uống, nên là sau bữa ăn.</p> <p><b>Liều uống:</b></p> <p>Phóng say tàu xe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Người lớn: Mỗi lần 1 viên nửa giờ trước khi khởi hành, lặp lại mỗi 6 giờ.</li> <li>• Trẻ em 5 – 12 tuổi: Nửa liều người lớn. Rối loạn tiền đình:</li> <li>• Người lớn: Mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.</li> <li>• Trẻ em 5 – 12 tuổi: Nửa liều người lớn.</li> </ul> <p><b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C TRÁNH ÁNH SÁNG.</b></p>	Chai 100 viên nén
VIDIPHA		VIDIPHA	
			

22



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ  
DS. KIỀU HỮU

## 5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):

<b>CINNARIZIN 25mg</b> VIÊN NÉN	
<b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên nén chứa:	
• <b>Hoạt chất chính:</b>	Cinarizin.....25mg
• <b>Tá dược:</b>	Tinh bột ngô, lactose, avicel 101, P.V.P K30, bột talc, magnesi stearat, aerosil.
<b>CHỈ ĐỊNH:</b>	
• Phòng say tàu xe.	
• Rối loạn tiền đình như chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn trong bệnh Ménière.	
<b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b>	
• Mẫn cảm với cinarizin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.	
• Loạn chuyển hóa porphyrin.	
<b>LIỀU LƯỢNG &amp; CÁCH DÙNG:</b>	
<b>Cách dùng:</b> Dùng đường uống, nên uống sau bữa ăn.	
<b>Liều uống:</b>	
• Phòng say tàu xe:	
- Người lớn: Mỗi lần 1 viên nửa giờ trước khi khởi hành, lặp lại mỗi 6 giờ.	
- Trẻ em 5 – 12 tuổi: Nửa liều người lớn.	
• Rối loạn tiền đình:	
- Người lớn: Mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.	
- Trẻ em 5 – 12 tuổi: Nửa liều người lớn.	
<b>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):</b>	
<i>Thường gặp, ADR &gt; 1/100</i>	
• Thần kinh trung ương: Ngủ gà.	
• Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa.	
<i>Ít gặp, 1/1000 &lt; ADR &lt; 1/100</i>	
• Thần kinh trung ương: Nhức đầu.	
• Tiêu hóa: Khô miệng, tăng cân.	
• Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.	
<i>Hiếm gặp, ADR &lt; 1/1000</i>	
• Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày.	
• Tim mạch: Giảm huyết áp (liều cao).	
<b>Ghi chú:</b> Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
<b>THẬN TRỌNG:</b>	
• Cinarizin có khả năng gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.	



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ  
DS. KIỀU HỮU

## 6.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):

- Cinarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Phải tránh những công việc cần sự tỉnh táo (ví dụ: lái xe).
- Phải tránh dùng cinarizin dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.

**PHỤ NỮ MANG THAI:** Chỉ dùng cinarizin khi thật sự cần thiết.

**PHỤ NỮ CHO CON BÚ:** Chỉ dùng cinarizin khi lợi ích điều trị cho người mẹ trội hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ.

**NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Vì buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị, nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe, vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:** Rượu (chất ức chế thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm ba vòng: Sử dụng đồng thời với cinarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinarizin.

**QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:**

- **Triệu chứng:** Nôn, buồn ngủ, hôn mê, run, giảm trương lực.
- **Xử trí:** Khi quá liều nghiêm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Đến nay chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 1 chai x 100 viên nén.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** ĐBVN IV

**CHÚ Ý:** Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.
- Vỉ thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA**  
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM  
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446  
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương  
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

*Đỗ Minh Hùng*



**CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ**  
**DS. KIỀU HỮU**

*ru*